

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 253/2011

2011 m. kovo 15 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 numatyta, kad patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos ir labai patvarios bei didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos pagal XIII priede išdėstytus kriterijus gali būti įtrauktos į XIV priedą 58 straipsnyje išdėstyta tvarka. Be to, Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 Sąjungos gamintojams ir importuotojams nustatytas įpareigojimas registruoti medžiagas – atskiras, esančias mišinių arba gaminių sudėtyje, jei pagal I priedą atlikdami cheminės saugos vertinimą registruotojai turi atlikti patvarumo, bioakumuliacijos bei toksiškumo savybių ir didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos savybių vertinimą, kurio pirmas etapas – palyginimas su to reglamento XIII priede nustatytais kriterijais.
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 138 straipsnio 5 dalimi reikalaujama, kad iki 2008 m. gruodžio 1 d. Komisija peržiūrėtų XIII priedą, siekdama įvertinti kriterijų, naudojamų nustatant chemines medžiagas, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos, tinkamumą, ir, jei būtina, pasiūlytų šio priedo pakeitimus.
- (3) Tarptautinė patirtis rodo, kad cheminės medžiagos, kurios dėl savo savybių yra patvarios, linkusios bioakumuliuotis ir toksiškos arba labai patvarios ir labai linkusios bioakumuliuotis, kelia labai didelį susirūpinimą. Todėl Komisija, peržiūrodama XIII priedą, atsižvelgė į šių cheminių medžiagų nustatymo patirtį, kad būtų galima užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą.

- (4) Komisijai atlikus peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 138 straipsnio 5 dalį, paaiškėjo, kad reikia iš dalies pakeisti to reglamento XIII priedą.
- (5) Patirtis rodo, kad siekiant tinkamai nustatyti patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas arba labai patvarias ir didelės bioakumuliacijos chemines medžiagas visą reikiamą informaciją reikėtų naudoti integruotai ir taikyti įrodomosios duomenų galios metodą, lyginant informaciją su XIII priedo I skirsnyje nustatytais kriterijais.
- (6) Įrodomosios duomenų galios nustatymas ypač svarbus tais atvejais, kai XIII priedo I skirsnyje nustatyti kriterijai turimai informacijai taikomi netiesiogiai.
- (7) Todėl registracijos tikslais atlikdami cheminių medžiagų patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybių arba didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybių vertinimą registruotojai turėtų išnagrinėti visą techninėje dokumentacijoje pateiktą informaciją.
- (8) Kai techninėje dokumentacijoje pateikta tik ribota informacija apie vieną ar daugiau bandymų rezultatų, kurią privalu pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII ir VIII priedus, remiantis turimais duomenimis gali nepavykti padaryti galutinės išvados dėl patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo arba didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybių. Tokiais atvejais techninėje dokumentacijoje pateikta atitinkama informacija turėtų būti naudojama patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms patikrinti.
- (9) Siekdamas išvengti nereikalingų tyrimų, registruotojas turėtų parengti papildomos informacijos arba pasiūlyti atlikti papildomus tyrimus, kurie papildytų patvarumo, bioakumuliacijos ar toksiškumo arba didelio patvarumo ar didelės bioakumuliacijos savybių vertinimą, tik tais atvejais, kai atlikus patikrinimą nustatoma, kad cheminei medžiagai gali būti būdinga patvarumo, bioakumuliacijos ar toksiškumo arba didelio patvarumo ar didelės bioakumuliacijos savybė, nebent registruotojas taikytų arba rekomenduotų taikyti pakankamas rizikos valdymo priemones ar veiklos sąlygas. Dėl tos pačios priežasties, jei atlikus patikrinimą nepaaiškėtų, kad cheminė medžiaga yra patvari ar bioakumuliacinė, neturėtų būti reikalaujama, kad registruotojai pateiktų papildomos informacijos arba siūlytų atlikti papildomus tyrimus.

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (10) Kadangi chemines medžiagas gali sudaryti viena arba daugiau sudedamųjų dalių, kurioms būdingos patvarumo, bioakumuliacijos ar toksiškumo arba didelio patvarumo ar didelės bioakumuliacijos savybės, arba jos gali pasikeisti ar suskilti į produktus, turinčius tokių savybių, nustatant jas reikėtų atsižvelgti ir į tokių sudedamųjų dalių, taip pat virsmo ir (arba) skaidymo produktų patvarumo, bioakumuliacijos ar toksiškumo arba didelio patvarumo ar didelės bioakumuliacijos savybes.
- (11) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (12) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

1. Cheminių medžiagų registracijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ir jos atnaujinimo pagal to reglamento 22 straipsnį informacija gali būti pateikiama pagal šio reglamento priedą nuo 2011 m. kovo 19 d. ir turi atitikti šį reglamentą nuo 2013 m. kovo 19 d.

2. Šio reglamento priedo reikalavimų neatitinkanti cheminių medžiagų registracija, atlikta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, atnaujinama ne vėliau kaip 2013 m. kovo 19 d., kad atitiktų šį reglamentą. Tam atnaujinimui Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 5 dalis netaikoma.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. kovo 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

„XIII PRIEDAS

PATVARIŲ, BIOAKUMULIACINIŲ IR TOKSIŠKŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ BEI LABAI PATVARIŲ IR DIDELĖS BIOAKUMULIACIJOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ NUSTATYMO KRITERIJAI

Šiame priede išdėstomi patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų cheminių medžiagų (PBT cheminių medžiagų) ir labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos cheminių medžiagų (vPvB cheminių medžiagų) nustatymo kriterijai, taip pat informacija, kuri turi būti apsvarstyta vertinant cheminės medžiagos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes.

Nustatant patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas chemines medžiagas ir labai patvarias ir didelės bioakumuliacijos chemines medžiagas, taikomi ekspertų vertinimu grindžiami įrodomieji duomenys – visa atitinkama 3.2 skirsnyje išvardyta informacija lyginama su 1 skirsnyje išdėstytais kriterijais. Tai visų pirma taikoma, kai turimai informacijai negalima tiesiogiai taikyti 1 skirsnyje išdėstytų kriterijų.

Taikant įrodomuosius duomenis, atsižvelgiama į visą turimą informaciją, turinčią įtakos patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos nustatymui, pavyzdžiui, stebėsenos ir modeliavimo rezultatus, tinkamų *in vitro* bandymų rezultatus, reikšmingus duomenis apie gyvūnus, informaciją, gautą taikant kategorijų metodą (grupavimo, analogijos metodą), (Q)SAR rezultatus ir praktinę žmonių patirtį, pavyzdžiui, poveikio darbo vietoje duomenis ir nelaimingų atsitikimų duomenų bazių duomenis, epidemiologinius ir klinikinius tyrimus, dokumentais pagrįstas atskirų atvejų ataskaitas ir stebėjimo duomenis. Duomenų kokybė ir nuoseklumas tinkamai įvertinami. Į vieną įrodomųjų duomenų visumą įtraukiami turimi rezultatai, nepriklausomai nuo atskirų su jais susijusių išvadų.

Informacija, naudojama cheminės medžiagos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms ir (arba) didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybėms vertinti, grindžiama atitinkamomis sąlygomis gautais duomenimis.

Nustatant šias savybes atsižvelgiama ir į atitinkamų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių ir atitinkamų virsmo ir (arba) skaidymo produktų patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes ir didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos savybes.

Šis priedas taikomas visoms organinėms cheminėms medžiagoms, įskaitant organinius metalo junginius.

1. PATVARIŲ, BIOAKUMULIACINIŲ IR TOKSIŠKŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR LABAI PATVARIŲ IR DIDELĖS BIOAKUMULIACIJOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ NUSTATYMO KRITERIJAI**1.1 Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos**

Cheminė medžiaga, atitinkanti 1.1.1, 1.1.2 ir 1.1.3 skirsniuose nurodytus patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo kriterijus, laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška chemine medžiaga.

1.1.1 Patvarumas

Cheminė medžiaga atitinka patvarumo kriterijų (P) bet kuriuo iš šių atvejų:

- a) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros vandenyje – daugiau nei 60 dienų;
- b) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlajame arba upės žiočių vandenyje – daugiau nei 40 dienų;
- c) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė jūrų nuosėdose – daugiau nei 180 dienų;
- d) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlojo arba upės žiočių vandens nuosėdose – daugiau nei 120 dienų;
- e) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje – daugiau nei 120 dienų.

1.1.2. Bioakumuliacija

Cheminė medžiaga atitinka bioakumuliacijos kriterijų (B), jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 2 000.

1.1.3. Toksiškumas

Cheminė medžiaga atitinka toksiškumo kriterijų (T) bet kuriuo iš šių atvejų:

- a) jei ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos (angl. NOEC) arba EC10 vertė jūrų arba gelavandeniams organizmams yra mažesnė kaip 0,01 mg/l;
- b) jei cheminė medžiaga atitinka kancerogeniškumo (1A arba 1B kategorijos), lytinių ląstelių mutageniškumo (1A arba 1B kategorijos) arba toksiškumo reprodukcijai (1A, 1B arba 2 kategorijos) kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;
- c) jei yra kitų lėtinio toksiškumo įrodymų, nustatytų, jei medžiaga atitinka klasifikavimo kriterijus (specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio (STOT RE 1 arba 2 kategorija) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008).

1.2. Labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos

Cheminė medžiaga, atitinkanti 1.2.1 ir 1.2.2 skirsniuose nurodytus patvarumo ir bioakumuliacijos kriterijus, laikoma labai patvaria ir didelės bioakumuliacijos chemine medžiaga.

1.2.1. Patvarumas

Cheminė medžiaga atitinka didelio patvarumo kriterijų bet kuriuo iš šių atvejų:

- a) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlajame arba upės žiočių vandenyje – daugiau nei 60 dienų;
- b) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlojo arba upės žiočių vandens nuosėdose – daugiau nei 180 dienų;
- c) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje – daugiau nei 180 dienų.

1.2.2. Bioakumuliacija

Cheminė medžiaga atitinka didelės bioakumuliacijos kriterijų, jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 5 000.

2. PATVARUMO, DIDELIO PATVARUMO, BIOAKUMULIACIJOS, DIDELĖS BIOAKUMULIACIJOS IR TOKSIŠKUMO SAVYBIŲ PATIKRINIMAS IR VERTINIMAS

2.1 Registracija

Kad registracijos dokumentacijoje būtų nustatytos patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos cheminės medžiagos ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos cheminės medžiagos, registruotojas išnagrinėja informaciją, apibūdintą I priede ir šio priedo 3 skirsnyje.

Jei techninėje dokumentacijoje apie vieną ar daugiau sukeliamų pakitimų pateikiama tik tokia informacija, kuri privaloma pagal VII ir VIII priedus, patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms patikrinti reikalingą informaciją registruotojas išnagrinėja pagal šio priedo 3.1 skirsnį. Jei patikrinimo bandymų rezultatai ar kita informacija rodo, kad cheminei medžiagai gali būti būdingos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo arba didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybės, registruotojas surenka atitinkamą papildomą informaciją, nurodytą šio priedo 3.2 skirsnyje. Jei renkant reikšmingą papildomą informaciją reikėtų IX ar X prieduose nurodytos informacijos, registruotojas pateikia siūlymą atlikti bandymą. Jei procesas ir cheminės medžiagos naudojimo sąlygos atitinka XI priedo 3.2 skirsnio b arba c punktuose nustatytas sąlygas, papildomos informacijos galima neteikti, o cheminė medžiaga registracijos dokumentacijoje laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška chemine medžiaga arba labai patvaria bei didelės bioakumuliacijos chemine medžiaga. Papildomos informacijos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo ir (arba) didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos savybėms vertinti surinkti nereikia, jei atsižvelgiant į patikrinimo bandymo rezultatus ar kitą informaciją nėra pagrindo teigti, kad medžiaga turi patvarumo ar bioakumuliacijos savybių.

2.2. Autorizacija

Kad būtų nustatytos 57 straipsnio d punkte ir 57 straipsnio e punkte nurodytos cheminės medžiagos, išnagrinėjama atitinkama 3 skirsnyje apibūdinta registracijos dokumentacijos informacija ir kita turima informacija.

3. PATVARUMO, DIDELIO PATVARUMO, BIOAKUMULIACIJOS, DIDELĖS BIOAKUMULIACIJOS IR TOKSIŠKUMO SAVYBĖMS PATIKRINTI IR VERTINTI REIKALINGA INFORMACIJA

3.1 Patikrinimo informacija

Tikrinant patvarumo, didelio patvarumo, bioakumuliacijos, didelės bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes 2.1 skirsnio antroje pastraipoje nurodytais atvejais nagrinėjama toliau nurodyta informacija; ta informacija gali būti nagrinėjama ir tikrinant patvarumo, didelio patvarumo, bioakumuliacijos, didelės bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes pagal 2.2 skirsnį:

3.1.1 Patvarumo ir labai didelio patvarumo savybių nurodymas:

- a) pagal VII priedo 9.2.1.1 skirsnį atliktų lengvo biologinio skaidomumo tyrimų rezultatai;
- b) kitų patikrinimo bandymų (pavyzdžiui, padidinto lengvo biologinio skaidomumo bandymo, būdingo biologinio skaidomumo bandymų) rezultatai;
- c) pagal XI priedo 1.3 skirsnį atliktų biologinio skaidomumo taikant (Q)SAR modelius tyrimų rezultatai;
- d) kita informacija, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

3.1.2 Bioakumuliacijos ir labai didelės bioakumuliacijos savybių nurodymas:

- a) oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas, nustatytas eksperimentiniu būdu pagal VII priedo 7.8 skirsnį arba įvertintas pritaikius (Q)SAR modelius pagal XI priedo 1.3 skirsnį;
- b) kita informacija, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

3.1.3 Toksiškumo savybių nurodymas:

- a) trumpalaikio toksiškumo vandens aplinkai tyrimų pagal VII priedo 9.1 skirsnį ir VIII priedo 9.1.3 skirsnį rezultatai;
- c) kita informacija, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

3.2 Vertinimo informacija

Patvarumo, didelio patvarumo, bioakumuliacijos, didelės bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms vertinti naudojant įrodomuosius duomenis apsvarstoma ši informacija:

3.2.1. Patvarumo arba labai didelio patvarumo savybių vertinimas:

- a) simuliacinių skaidymo paviršiniuose vandenyse bandymų rezultatai;
- b) simuliacinių skaidymo dirvožemyje bandymų rezultatai;
- c) simuliacinių skaidymo nuosėdose bandymų rezultatai;
- d) kita informacija, pavyzdžiui, praktinių tyrimų arba stebėsenos tyrimų informacija, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

3.2.2. Bioakumuliacijos arba labai didelės bioakumuliacijos savybių vertinimas:

- a) biokoncentracijos arba bioakumuliacijos vandens organizmuose tyrimo rezultatai;
- b) kita informacija apie bioakumuliacijos galimybes, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą, pavyzdžiui:
 - bioakumuliacijos sausumos gyvūnuose tyrimo rezultatai,
 - žmogaus organizmo skysčių ar audinių, tokių kaip kraujas, pieno ar riebalų, mokslinės analizės duomenys,
 - nustatytas padidėjęs lygmuo biotoje, visų pirma nykstančių rūšių augaluose ir gyvūnuose arba pažeidžiamose populiacijose, palyginti su lygmeniu jas supančioje aplinkoje,
 - lėtinio toksiškumo gyvūnams tyrimo rezultatai,
 - cheminės medžiagos toksikokinetinių savybių vertinimas,
- c) informacija apie cheminės medžiagos gebėjimą biologiškai koncentruotis maisto grandinėje, jei įmanoma, išreikštą biologinio koncentravimosi veiksniais ar koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse veiksniais.

3.2.3. Toksiškumo savybių vertinimas:

- a) IX priedo 9.1.5 skirsnyje nurodyto ilgalaikio toksiškumo bestuburiams tyrimo rezultatai;
- b) IX priedo 9.1.6 skirsnyje nurodyto ilgalaikio toksiškumo žuvims tyrimo rezultatai;

- c) VII priedo 9.1.2 skirsnyje nurodyto vandens augalų augimo slopinimo tyrimo rezultatai;
- d) duomenimis, kad cheminė medžiaga atitinka medžiagų klasifikavimo kriterijus ir yra klasifikuotina kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninė medžiaga (priskirtos pavojaus frazės H350 arba H350i), lytinių ląstelių mutageniškumo 1A arba 1B kategorijos medžiaga (priskirta pavojaus frazė H340), 1A, 1B ir (arba) 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga (priskirtos pavojaus frazės (H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d arba H361fd), kartotinių dozių toksiškumo konkrečiam organui 1 arba 2 kategorijos medžiaga (priskirta pavojaus frazė H372 arba H373) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008;
- e) IX priedo 9.1.6 skirsnyje nurodyto ilgalaikio arba reprodukcinio toksiškumo pauščiams tyrimo rezultatai;
- f) kita informacija, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.“
-